

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טאקזירו

תמיסה להזרקה תת עורית במזרק מוכן לשימוש

הרכב:

החומר הפעיל וכמותו: לנדלומאב 300 מ"ג/2 מ"ל (lanadelumab 300 mg/ 2 ml)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טאקזירו מיועד לשימוש במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה למניעת התקפי אנגיואדמה במטופלים עם אנגיואדמה תורשתית (HAE).
קבוצה תרפויטית: תכשירים המטולוגיים אחרים. תרופות המשמשות בטיפול באנגיואדמה תורשתית.

מהי אנגיואדמה תורשתית (HAE)

HAE הוא מצב שעובר בתורשה במשפחות. במצב זה, דמך לא מכיל כמות מספיקה של חלבון הנקרא "מעכב C1" או שהחלבון "מעכב C1" אינו עובד באופן תקין. זה מוביל לרמה גבוהה מדי של קליקראין פלסמטי (plasma kallikrein), אשר בתורו מייצר רמות מוגברות של ברדיקינין בדמך. רמות גבוהות מדי של ברדיקינין מובילות לתסמינים של HAE כגון התנפחות וכאב ב:

- כפות הידיים וכפות הרגליים
- הפנים, העפעפיים, השפתיים או הלשון
- בית הקול (גרונ), העשוי לגרום לקושי בנשימה
- איברי המין

כיצד פועל טאקזירו

טאקזירו הוא סוג של חלבון החוסם את הפעילות של קליקראין פלסמטי (plasma kallikrein). זה עוזר להפחית את כמות הברדיקינין בדמך ומונע תסמינים של HAE.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל - לנדלומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- עליך לשוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך לפני השימוש בטאקזירו.
- אם יש לך תגובה אלרגית חמורה לטאקזירו עם תסמינים כגון פריחה, לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, או קצב לב מהיר, ספר על כך **מיד** לרופא, הרוקח או האחות שלך.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

ספר לרופא שלך אם אתה משתמש בטאקזירו לפני שאתה עושה בדיקות מעבדה המיועדות לקבוע האם דמך נקרש היטב. זאת מכיוון שטאקזירו בדמך עלול לשבש בדיקות מעבדה מסוימות ולהוביל לתוצאות לא מדויקות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין מידע על כך שטאקזירו משפיע על תרופות אחרות או מושפע מתרופות אחרות.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בטאקזירו. קיים מידע מוגבל על בטיחות השימוש בטאקזירו בהיריון ובהנקה. כאמצעי זהירות, עדיף להימנע משימוש בלנדלומאב בהיריון. השימוש במהלך ההנקה יתאפשר לפי שיקול דעתו של הרופא המטפל. **נהיגה ושימוש במכונות** לתרופה זו השפעה זניחה על יכולת נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בכל מ"ל תמיסה, כלומר נחשבת "ללא נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

טאקזירו מסופק במזרקים חד-פעמיים מוכנים לשימוש, כתמיסה מוכנה לשימוש. הטיפול שלך יתחיל ויגוהל תחת מעקב של רופא המנוסה בטיפול בחולי HAE.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: המנה ההתחלתית המומלצת היא 300 מ"ג כל שבועיים. אם לא היה לך התקף במשך תקופה ארוכה, ייתכן שהרופא ישנה את המנה שלך ל-300 מ"ג כל 4 שבועות, בייחוד אם משקל גופך נמוך.

כיצד להזריק את התרופה

- אם אתה מזריק את התרופה בעצמך או אם אדם המטפל בך מזריק אותה, אתה או המטפל חייבים לקרוא ביסודיות ולעקוב אחרי ההוראות בסעיף 7, "הוראות שימוש".**
- טאקזירו מיועד להזרקה מתחת לעור ("הזרקה תת-עורית").
 - ניתן להזריק את התרופה באופן עצמאי או שמטפל יכול להזריק לך אותה.
 - רופא, רוקח או אחות צריכים להראות לך כיצד להכין ולהזריק את התרופה נכון לפני שאתה משתמש בטאקזירו בפעם הראשונה. אל תזריק לעצמך או למישהו אחר עד שהודרכת להזריק את התרופה.
 - הכנס את המחט לתוך הרקמה השומנית בבטן, בירך או בזרוע העליונה.
 - הזרק את התרופה במקום אחר בכל פעם.
 - השתמש בכל מזרק מוכן לשימוש של טאקזירו פעם אחת בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של טאקזירו מהנחוץ

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם החמצת מנה של טאקזירו, הזרק את המנה שלך מוקדם ככל האפשר, אך חייב להיות מרווח של לפחות 10 ימים בין מנה למנה. אם אינך בטוח מתי להזריק טאקזירו אחרי מנה שהוחמצה, שאל את הרופא, הרוקח או האחיות שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטאקזירו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מפתח תגובה אלרגית חמורה לטאקזירו עם תסמינים כגון: פריחה, לחץ בחזה, צפצופים בנשימה או קצב לב מהיר, יש לפנות מיד לרופא.

ספר לרופא, לרוקח או לאחות שלך אם אתה מבחין בתופעת לוואי מהתופעות המפורטות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- תגובות במקום ההזרקה - התסמינים כוללים כאב, אדמומיות בעור, חבורה, אי-נוחות, התנפחות, דימום, גירוד, התקשות של העור, עקצוץ, חום במקום ההזרקה ופריחה.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בשכיחות של עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- תגובות אלרגיות כולל גירוד, אי-נוחות, ועקצוץ בלשון
- סחרחורת, הרגשת עילפון
- פריחה עורית מוגבהת
- כאב שרירים
- בדיקות דם המראות שינויים בכבד

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק מוכן לשימוש באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.
- ניתן לאחסן את המזרק המוכן לשימוש מתחת ל-25°C לתקופה בודדת של 14 יום, אך לא אחרי תאריך התפוגה. אל תחזיר את טאקזירו לאחסון במקרר לאחר אחסון בטמפרטורת החדר.
- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בסימנים של שינוי לרעה במראה שלה כגון חלקיקים במזרק המוכן לשימוש או שינוי בצבע התמיסה להזרקה.
- אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Water for injections, L-Histidine, Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic (dihydrate), Citric acid monohydrate, Polysorbate 80.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טאקזירו מגיע במזרק מוכן לשימוש כתמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה המיועדת להזרקה.

אריזת התכשיר יכולה להכיל:

- מזרק אחד מוכן לשימוש (2 מ"ל /מזרק) בקופסת קרטון
- שני מזרקים מוכנים לשימוש (2 מ"ל/מזרק) בקופסת קרטון
- מארז המכיל 3 קופסאות קרטון, כאשר כל קופסת קרטון מכילה שני מזרקים מוכנים לשימוש (2 מ"ל/מזרק), סה"כ 6 מזרקים מוכנים לשימוש.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

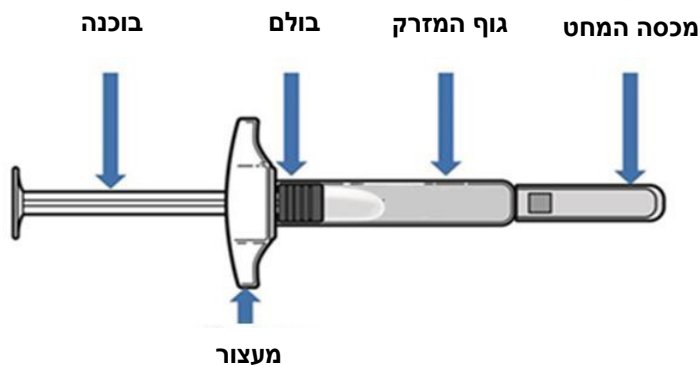
בעל הרישום וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה 4951125.
שם היצרן וכתובתו: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch,
Block 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland.

7. הוראות שימוש

ודא כי קראת, הבנת והינך עוקב שלב אחר שלב אחר ההוראות להזרקת טאקזירו. צור קשר עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך אם יש לך שאלות כלשהן.

- אין לנער את טאקזירו.

חלקי המזרק המוכן לשימוש טאקזירו לפני השימוש (איור א').



איור א'

צעד 1: התכונן להזרקה

א. קח פד אלכוהול, כדור צמר גפן/פד גזה, אגד מדבק ומכל להשלכת עצמים חדים (איור ב'), והנח אותם על משטח נקי ושטוח באזור מואר היטב. ציוד זה אינו כלול באריזה של טאקזירו.



איור ב'

ב. הוצא את טאקזירו מהמקרר, פתח את קופסת הקרטון והוצא את המזרק המוכן לשימוש מהמגש.

- אין להשתמש במזרק טאקזירו אם חותמת בקרת פתיחה פתוחה או שבורה.
- לפני שתכין את הזריקה, אפשר למזרק המוכן לשימוש להגיע לטמפרטורת החדר במשך 15 דקות לפחות ועד 30 דקות.
- התרופה רגישה לטמפרטורות חמות. אין להשתמש במקורות חימום חיצוניים כגון מים חמים כדי לחמם את המזרק המוכן לשימוש.
- אין להסיר את מכסה המחט עד שתהיה מוכן לבצע את הזריקה.

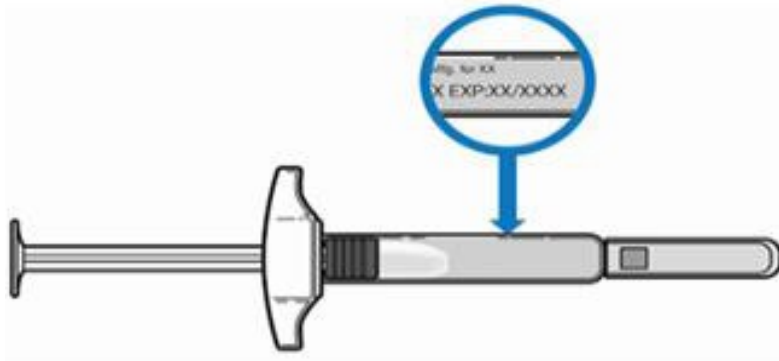
ג. שטוף את ידיך במים וסבון. יבש את ידיך לחלוטין (איור ג').



איור ג'

ד. בדוק את תאריך התפוגה על התווית (איור ד').

- אין להשתמש במזרק טאקזירו אם תאריך התפוגה חלף.



איור ד'

ה. **בחן ויזואלית (בעיניים)** את המזרק המוכן לשימוש טאקזירו לכל סימן של נזק וודא כי התרופה היא חסרת צבע עד צהובה בהירה.

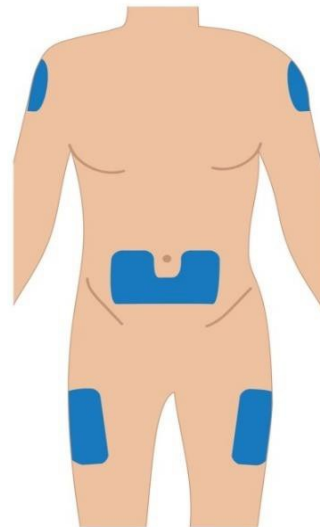
- אין להשתמש במוצר אם המזרק ניזוק - למשל, נסדק.
- אין להזריק את התרופה אם היא שינתה את צבעה, עכורה או שיש בה פתיתים או חלקיקים, ויש להתקשר לרופא, לאחות או לרוקח.
- ייתכן שתבחין בבועות בתוך המזרק המוכן לשימוש טאקזירו. מדובר בתופעה תקינה שלא תשפיע על המנה.

צעד 2: בחר את מקום ההזרקה והכן אותו

א. יש לבצע זריקה עם המזרק המוכן לשימוש לתוך הבטן, הירך או החלק האחורי של הזרוע העליונה (לא מומלץ לבצע את ההזרקה בחלק האחורי של הזרוע העליונה אם אתה מזריק לעצמך) (איור ה').

- חשוב להזריק במקומות הזרקה שונים כדי לשמור על עורך בריא. כל הזרקה חדשה יש לבצע במרחק של 3 ס"מ לפחות מהמקום הקודם שבו הזרקת.
- אין להזריק לתוך אזור בגוף שבו העור מגורה, אדום, בעל חבלות או עם זיהום.

- מקום ההזרקה שאתה בוחר צריך להיות במרחק של לפחות 5 ס"מ מצלקות כלשהן או מהטבור.



איור ה'

- ב. נקה את מקום ההזרקה שלך עם פד אלכוהול ותן לעור להתייבש לגמרי.
- אין לנפנף או לנשוף אוויר על האזור הנקי.
 - אין לגעת באזור זה שוב לפני מתן הזריקה.
- ג. הסר את מכסה המחט מהמזרק המוכן לשימוש. משוך והסר בזהירות את מכסה המחט בתנועה ישרה באמצעות יד אחת, ואחוז היטב עם היד השנייה במרכזו של המזרק המוכן לשימוש. השלך את מכסה המחט (איור ו').
- אין לכסות שוב במכסה את המזרק המוכן לשימוש.
 - אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא הופל כשהיה ללא המכסה או אם ישנם במחט סימני נזק או שהיא מכופפת.
 - אין לגעת במחט או לאפשר לה לגעת במשהו.



איור ו'

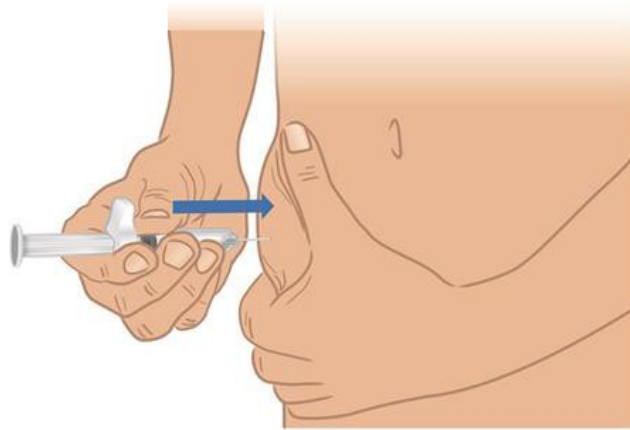
צעד 3: הזרק טאקזירו

- א. אחוז במזרק המוכן לשימוש ביד אחת כמו בעיפרון. הימנע ממגע במחט או מדחיפת הבוכנה (איור ז').



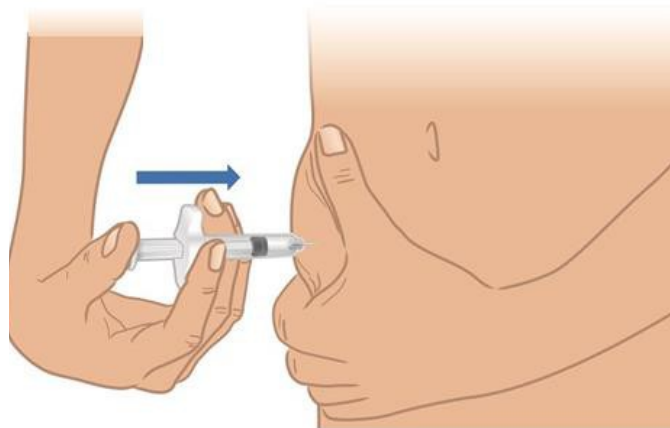
איור ז'

- ב. ביד השנייה, צבוט בעדינות קפל עור של כ-3 ס"מ במקום ההזרקה שניקית.
- ג. דחף את המחט עד הסוף לתוך העור בתנועה אחת מהירה וקצרה. הקפד לשמור על המחט במקומה (איור ח').



איור ח'

- ד. דחף באיטיות את הבוכנה עד להזרקת כל הנוזל והתרוקנות המזרק, לאחר מכן שחרר בעדינות את קפל העור.
- ה. הוצא באיטיות את המחט תוך שמירה על זווית קבועה של המזרק (איור ט').



איור ט'

- ו. הצמד כדור צמר גפן או פד גזה אל אזור ההזרקה, אם נדרש, והחזק במשך 10 שניות.
- אין לשפשף את אזור ההזרקה. ייתכן שיהיה לך דימום קל. זוהי תופעה תקינה.
 - כסה את מקום ההזרקה באגד מדבק, אם יש צורך בכך.

ז. השלך את המזרק המוכן לשימוש טאקזירו המשומש.

- אין לגעת במחט.
 - כדי להימנע מהסיכון להידקר מהמחט, אל תחזיר את מכסה המחט למקומו.
 - הכנס את המזרקים המוכנים לשימוש למכל להשלכת עצמים חדים מיד לאחר השימוש.
 - אין לעשות שימוש חוזר במזרק המוכן לשימוש ובכל ציוד אחר המשמש להזרקה.
- חשוב: יש לשמור את מכל הפסולת החדה הרחק מהישג ידם של ילדים בכל עת.**

עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: אוקטובר 2021
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-47-35885-00.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.